

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2899**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BIOSCAN DHPPi + L PLUS

Лиофилизат за приготвяне на инжекционна суспензия с разредител. Ваксина срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовироза, параинфлуенца жива и лептоспироза при кучетата инактивирана.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 ml (1 доза) :

а) лиофилизат

Активни вещества:

Virus febris contagiosae canis	min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min. $10^{3.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis	min. $10^{4.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{5.5}$ TCID ₅₀
Virus parainfluenzae canis	min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.2}$ TCID ₅₀

TCID₅₀ - 50 % тъканнокултурална инфекциозна доза.

Помощно вещество:

Nutrimentum pro lyophilisatione до 1 ml

б) разредител

Активни вещества:

<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inact.	min. titre 32 определен чрез МАТ*)
<i>Leptospira canicola</i> inact.	min. titre 32 определен чрез МАТ*)
<i>Leptospira grippotyphosa</i> inact.	min. titre 32 определен чрез МАТ*)

*) средна геометрична стойност на специфичните антитела, определени чрез микроаглутинационен тест.

Адjuвант:

Algeldrati suspension

Помощно вещество:

Nutrimentum ad cultivationem leptospirae

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовироза, параинфлуенца и най-често срещаните серовари лептоспири (*Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*) при кучета на възраст 8 седмици и повече.

3.3 Противопоказания

Да не се използва в случай на общи фебрилни състояния.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, аджувантите или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Разклатете добре флаконът преди употреба.

Да се ваксинират само здрави животни.

Всяко противопаразитно третиране трябва да се осъществи най-малко 10 дни преди ваксинация.

Една седмица след ваксинация не се препоръчва да се провежда каквато и да било тренировка или някакви физически натоварвания с ваксинираните животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Локална реакция, обикновено с размерите на грахово зърно може да се появи в мястото на прилагане, което изчезва в рамките на 3 седмици. Ваксинацията може да предизвика по изключение реакции на свръхчувствителност.
---	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се препоръчва прилагането през последните две седмици преди раждането, поради общи причини (манипулации с бременни животни и т.н.).

Лактация:

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ваксината Biocan DHPPi + L Plus може да бъде използвана самостоятелно или едновременно в комбинация с други ваксини от серията Biocan в съответствие с препоръчаната ваксинационна схема и в комбинация с течните ваксини Biocan (Biocan C, Biocan M Plus, Biocan B, Biocan R Plus).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Доза от 1 ml, независимо от възрастта, телесната маса и породата.

Ваксината се прилага подкожно, най-добре в областта зад лопатката на възраст от 8 седмици и повече, реваксинацията трябва да бъде направена в рамките на 14 – 21 дни.

Препоръчана схема на ваксинация:

Ваксинационната схема трябва да бъде определена от ветеринарен лекар в зависимост от инфекциозната ситуация и нивото на пасивния имунитет получен с коластралните антители при ваксинираните кучета. Реваксинацията трябва да бъде повтаряна всяка година подред, за да се поддържа постоянен имунитет на ваксинираните животни.

Препоръчана схема на ваксинация с Biocan

Възраст на кученцата	Инфекциозна ситуация		
	Благоприятна	Неблагоприятна за парвовируса	Неблагоприятна за гана
5- 6 седмици		Puppy(P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7-8 седмици		Puppy(P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8-10 седмици	DHPPi + L Plus	DHPPi + L Plus	DHPPi + L Plus
12-16 седмици	DHPPi + LR (R Plus)	DHPPi + LR (R Plus)	DHPPi + LR (R Plus)
Годишна реваксинация	DHPPi + LR (R Plus)	DHPPi + LR (R Plus)	DHPPi + LR (R Plus)

Бележка:

Ваксините в скобите показват възможността за алтернативна ваксинация с ваксини от серията Biocan. Ваксините означени с + C, + L Plus, + LR, показват възможността за едновременна или комбинирана употреба с други Biocan ваксини (например DHPPi, DHP, DP, DH, P, Puppy).

Допълнително възможни ваксинации:

Biocan M плюс - ваксина срещу *Microsporum canis* за кучета на 8 седмична възраст и по-големи, Biocan B – ваксина срещу Лаймска болест при кучета на възраст 12 седмици и по-големи, Biocan T- ваксина срещу Тетанус при кучета на възраст 12 седмици и по-големи.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането на две дози от компонента L и десет дози от компонента DHPPi на ваксината не причиняват неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначена.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

Q15AA Ветеринарни ваксини.

Фармакотерапевтична група: 97 Ветеринарни имунопрепарати.

Началото на имунитета настъпва 14 дни след първата ваксинация, като устойчив имунитет се изгражда след 14 дни след реваксинация. Реваксинацията трябва да бъде направена в рамките на 14 – 21 дни. Последваща реваксинация трябва да се извършва всяка година с оглед поддържане на постоянен имунитет на ваксинираните животни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

А) Пластмасова кутия с 10 гнезда:

5 x 1 ml лиофилизиран DHPPi компонент + 5 x 1 ml L компонент.

Б) Пластмасова кутия с 20 гнезда:

10 x 1 ml лиофилизиран DHPPi компонент + 10 x 1 ml L компонент.

В) Пластмасова кутия със 100 гнезда:

50 x 1 ml лиофилизиран DHPPi компонент + 50 x 1 ml L компонент.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
Czech Republic

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2899

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/05/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

